

Wezwanie kierowane do wszystkich sponsorów o opublikowanie wyników badań klinicznych w bazie danych UE

Wysłane przez urpl_redaktor w Pon, 08/07/2019 - 15:13

Komisja Europejska (KE), Europejska Agencja Leków (EMA) i szefowie agencji leków (HMA) podpisali pismo (dostępne pod linkiem https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results_en.pdf [1]) przypominające wszystkim sponsorom badań klinicznych przeprowadzonych na terenie Unii Europejskiej o obowiązku sporządzenia podsumowania wyników zakończonych badań, które następnie zostaną opublikowane w bazie danych badań klinicznych UE (dostępnej pod linkiem <https://eudract.ema.europa.eu/> [2]).

Przejrzystość i powszechny dostęp do wyników badań klinicznych, zarówno pozytywnych, jak i negatywnych, mają kluczowe znaczenie dla ochrony i promowania zdrowia publicznego. Zapewniają również uczestnikom badań, że ich dobrowolny udział w badaniach klinicznych jest przydatny oraz że wyniki tych badań zostały zebrane i przedstawione z korzyścią dla wszystkich. Ponadto, w przypadku leków wprowadzanych do obrotu lub kierowanych do dalszych badań klinicznych umożliwiają pacjentom, pracownikom służby zdrowia oraz innym zainteresowanym osobom uzyskanie dodatkowych informacji o lekach, które mogą przyjmować lub przepisywać. Przejrzystość ma również na celu zwiększanie wiedzy naukowej i wspomaganie rozwoju badań klinicznych, przyczyniając się do powstawania bardziej wydajnych programów rozwoju medycyny.

Obowiązkiem sponsorów jest dopilnowanie, aby informacje o protokołach i wynikach wszystkich badań klinicznych były zamieszczane w EudraCT, informacje te są publicznie dostępne w unijnym rejestrze badań klinicznych (dostępnym pod linkiem <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> [3]). Od lipca 2014 r. sponsorzy są również zobowiązani do publikowania wyników w przeciągu roku od zakończenia badania klinicznego (lub sześciu miesięcy w przypadku badania pediatrycznego). Informacje te są także udostępniane w Międzynarodowej Platformie Rejestru Badań Klinicznych Światowej Organizacji Zdrowia (ICTRP), której podstawowym rejestrem jest CTR UE.

W kwietniu 2019 r. baza danych EudraCT obejmowała łącznie 57 687 badań klinicznych, z czego 27 093 zostało ukończonych. Spośród tych zakończonych badań, wyniki dla 18 432 powinny zostać opublikowane w bazie danych; w 68,2% (12 577 badań) sponsorzy spełniali wymogi publikacji, jednak nadal brakowało wyników dla 31,8% (5 855 badań).

Zgodno?? raportowa sponsorów niekomercyjnych (np. ze ?rodowisk akademickich) by?a znacznie ni?sza ni? w przypadku sponsorów komercyjnych (tj. firm), gdzie 23,6% opublikowanych wyników nale?a?o do sponsorów niekomercyjnych wobec 77,2% wyników od sponsorów komercyjnych. Sponsorzy akademicy oraz mniejsze przedsi?biorstwa cz?sto nie maj? ?wiadomo?ci obowi?zku publikacji ani zach?t do publikowania swoich wyników klinicznych, dlatego te? organy UE podejmuj? ró?ne kroki, aby zapewni? wi?ksz? ?wiadomo??, oraz odpowiedzialno?? za realizacj? tych obowi?zków.

Jedn? ze wspomnianych wy?ej inicjatyw jest „List do zainteresowanych stron dotycz?cy wymogów w zakresie dostarczania wyników autoryzowanych bada? klinicznych w EudraCT”, podpisany przez Anne Bucher, Dyrektora Generalnego DG ds. Zdrowia i Bezpiecze?stwa ?ywno?ci Komisji Europejskiej, Guido Rasiego, Dyrektora Wykonawczego EMA oraz Thomas’a Senderovitz’a, Przewodnicz?cego Grupy Zarz?dzaj?cej HMA. Zostanie on rozes?any do ró?nych grup interesariuszy, w szczególno?ci w celu dotarcia do sponsorów akademickich. Ma to na celu rozpowszechnienie informacji na temat znaczenia publicznego udost?pniania wyników bada? klinicznych.

Kolejnym przyk?adem inicjatywy realizowanej na poziomie unijnym, jest prowadzona od wrze?nia 2018 r. przez EMA, comiesi?czna identyfikacja autoryzowanych bada? klinicznych z brakuj?cymi wynikami oraz wysy?anie powiadomie? do sponsorów tych bada? o konieczno?ci publikacji wyników w celu zapewnienia zgodno?ci z zasadami transparentno?ci oraz monitorowania w odniesieniu do obowi?zku sprawozdawczego dotycz?cego wyników bada? klinicznych.

Wi?cej informacji znajdziecie Pa?stwo na stronie EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/call-all-sponsors-publish-clinical-trial-results-eu-database> [4]

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/wezwanie-kierowane-do-wszystkich-sponsor%C3%B3w-o-opublikowanie-wynik%C3%B3w-bada%C5%84-klinicznych-w-bazie-danych>

Odnosi?niki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results_en.pdf

[2] <https://eudract.ema.europa.eu/>

[3] <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

[4] <https://www.ema.europa.eu/en/news/call-all-sponsors-publish-clinical-trial-results-eu-database>